＊2009年5月14日改訂（第2版）
2005年10月28日作成（様式A第1版）

承認番号　21400BZZ00030000

機械器具（21）内臓機能検査用器具

管理医療機器　特定保守管理医療機器　多項目モニタ　33586002

生体情報モニタ　OPV-1500シリーズ　ライフメイトN

禁忌・禁止

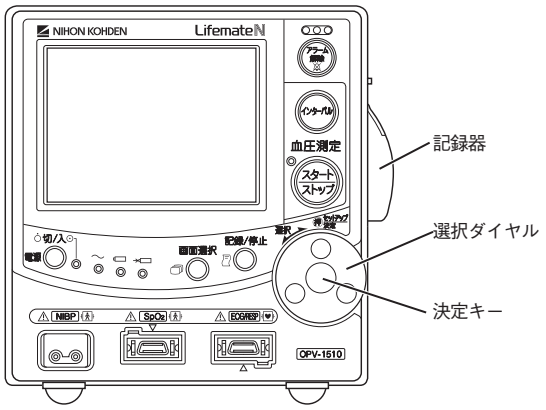
適用対象（患者）[妊婦、産婦、授乳婦および小児等への適用の項参照]
- 新生児でのPWTTによるNIBP測定起動（OPV-1510のみ）

併用医療機器[相互作用の項参照]
- 高圧酸素患者治療装置内での使用
- 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用
- 磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）

形状・構造および原理等

本装置は、患者の非観血血圧、動脈血酸素飽和度、心電図、呼吸といったパラメータを液晶画面上に表示する生体情報モニタです。
本装置は単体使用されるだけでなく、送信機を接続することにより、患者モニタリングシステムの端末機器としても使用することができます。
機種による測定パラメータの違いを以下に示します。

測定パラメータ	機　種	
	OPV-1510	OPV-1512
非観血血圧（NIBP）	○	○
動脈血酸素飽和度（SpO_2）	○	○
心電図（ECG）	○	—
呼吸（RESP）	○	—



（イラストはOPV-1510です。）

原　理

非観血血圧

上腕または下肢等に巻き付けたカフをポンプにより加圧後、段階的に排気しながら圧センサにより動脈の脈動を検出し、オシロメトリック法により非観血的に血圧値を算出します。

SpO_2（動脈血酸素飽和度）

酸化ヘモグロビン（O_2Hb）と還元ヘモグロビン（RHb）の吸光特性が異なることを利用したパルスオキシメトリ法で測定を行います。具体的には、指などの比較的厚みの薄い部分に赤色、赤外2つの波長の光を照射し、透過した光を電気信号に変換後、動脈の脈動に起因した脈波波形を得ます。この2波長の脈波波形の比からSpO_2を算出します。

心電図 —OPV-1510のみ—

四肢または胸部に貼り付けた電極から、電極リード線を介して電極間の差動電圧を取り込み、増幅、演算して得た心電図波形を表示します。

呼吸（インピーダンス方式）—OPV-1510のみ—

上記心電図の測定のために使用している電極から患者通電電流を印加します。呼吸により生じた胸郭のインピーダンス変化は、この患者通電電流の電圧変化となって現れます。この信号を増幅、演算して得た呼吸波形を表示します。

使用目的、効能または効果

使用目的

主として患者の生体情報を連続的にモニタリングする装置で、病棟、検査室、透析室、処置室などで使用されます。

品目仕様等

1. 測定項目
   非観血血圧（NIBP）、動脈血酸素飽和度（SpO_2）、
   心電図（ECG）、呼吸：インピーダンス方式（RESP）
2. 表示

表示面積	114.2×83.5mm
波形表示方式	ノンフェイド・ムービング
波形トレース	最大2トレース
掃引速度	25mm/秒、6.25mm/秒（呼吸低速時）
波形掃引長	約79mm

3. 波形表示項目
   心電図、呼吸波形、脈波波形
4. 数値表示項目
   非観血血圧値（最高、最低、平均）、動脈血酸素飽和度、心拍数または脈拍数、呼吸数、血圧測定時刻、インターバル時間、現在時刻
5. リスト
   リスト時刻、非観血血圧値（最高、最低、平均）、動脈血酸素飽和度、呼吸数、リスト件数最大400件
6. トレンドグラフ
   非観血血圧値（最高、最低、平均）、心拍数／脈拍数、動脈血酸素飽和度、呼吸数、表示時間（30分、1、2、4、8、24 時間）
7. アラーム
   アラーム項目
   患者に関するアラーム（バイタルアラーム）
   - 最高血圧上下限アラーム
   - 心拍（脈拍）数上下限アラーム
   - 動脈血酸素飽和度上下限アラーム
   - 呼吸数上下限アラーム
   - 呼吸未検出アラーム

   装置や測定環境に関するアラーム（テクニカルアラーム）
   - 非観血血圧測定に関するテクニカルアラーム
   - 動脈血酸素飽和度測定に関するテクニカルアラーム
   - 心電図測定に関するテクニカルアラーム
   - 呼吸測定に関するテクニカルアラーム

   アラーム一時解除　アラーム解除キーにより、一定時間アラームを解除できる。
   アラーム解除時間　2分

8. 非観血血圧測定

表示項目	最高(SYS)、最低(DIA)、平均血圧(MAP)*
圧力表示範囲	0～300mmHg
圧力表示誤差	200mmHg未満±3mmHg
	200mmHg以上±4mmHg
安全性	
圧力リミッタ	下記の圧力が加わった場合、安全回路が動作する。
	成人／小児　:300～330mmHg
	新生児　:150～165mmHg
測定時間リミッタ	
	下記の時間、圧力が加わり続けた場合、安全回路が動作する。
	成人／小児　:180秒以内
	新生児　:90秒以内
電源断対策	電源断時、急速排気を行う。
測定モード	手動測定、連続測定、定時測定、PWTT測定
アラーム	上限アラーム :15～260mmHg、OFF（5mmHgステップ）
	下限アラーム :OFF、10～255mmHg（5mmHgステップ）

• PWTT（Pulse Wave Transition:脈波伝播時間）

9. 動脈血酸素飽和度測定

測定範囲	0～100%
測定精度	
本体単体精度	80%≦SpO2≦100%±1digit
	50%≦SpO2＜80%±2digits
センサを含む総合精度	
	80%≦SpO2≦100%±2digits
	70%≦SpO2＜80%±3digits
感度切替え	×1/8、×1/4、×1/2、×1、×2、×4、×8、AUTO
アラーム	上限アラーム :51～100%、OFF（1%ステップ）
	下限アラーム :OFF、50～99%（1%ステップ）

10. 心電図測定

誘導	Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ
ペーシングパルス検出	0.1～2.0ms　±2～700mV
耐除細動器	保護付き(400J/DC5kV)
電極はずれ検出	各電極ごとに検出機能を持つ
表示感度	10mm/mV（感度×1選択時）
感度切替え	×1/4、×1/2、×1、×2、×4、AUTO
周波数特性	0.5～20Hz（減衰 −3dB以上）
	50Hz または 60Hz（減衰 −16dB以下）
最大入力電圧	±5mV
入力インピーダンス	5MΩ以上
耐分極	±500mV以上

11. 心拍数計測の測定

計数範囲	0、12～300回/分
アラーム	上限アラーム :20～300回/分、OFF（5回/分ステップ）
	下限アラーム :OFF、15～295回/分（5回/分ステップ）

12. 脈拍数計測の測定

計数範囲	動脈血酸素飽和度測定時
	30～300回/分
アラーム	上限アラーム :20～300回/分、OFF（5回/分ステップ）
	下限アラーム :OFF、15～295回/分（5回/分ステップ）

13. 呼吸測定

測定方式	インピーダンス方式
計数範囲	0～150回/分
アラーム	上限アラーム :2～150回/分、OFF（2回/分ステップ）
	下限アラーム :OFF、0～148回/分（2回/分ステップ）
	呼吸未検出　:5～40秒、OFF（5秒ステップ）
表示感度	10mm/Ω（感度×1選択時）
感度切替え	×1/4、×1/2、×1、×2、×4

14. 記録

記録方式	サーマルアレイ方式
記録感度	表示感度に連動する
記録速度	25mm/秒(標準)、12.5mm/秒、6.25mm/秒
記録モード	手動記録、アラーム記録、オートリスト記録
印字機能	日付、時刻、記録速度、感度、各計測値
記録幅	最大48mm

操作方法または使用方法等

詳細は別途用意されている取扱説明書を参照してください。

装置の準備

電源コードの接続

電源コードの一端を電源コネクタに接続し、他端を商用電源のコンセントに接続します。

画面操作

準備が終わったら再度ケーブルの接続が正しいか確認し、電源スイッチを入れます。電源表示ランプが点灯し、数秒後にモニタ画面が表示されます。

画面の種類

各画面は、画面選択キーまたは決定キーを押して呼び出すことができます。

1. 基本画面
   測定パラメータの波形、数値情報、アラームの設定・解除状態、現在時刻等を表示します。
2. リスト画面
   測定パラメータの数値情報をリスト表示します。
3. トレンドグラフ画面
   測定パラメータの数値情報をトレンドグラフ表示します。
4. スリープ画面
   測定パラメータの波形、数値情報を隠し、発音を休止します。
5. セットアップ画面
   アラーム、測定パラメータ、記録、音量などに関しての設定を行います。

非観血血圧の測定

1. 患者に合わせて適切なカフを選択し、対応する中継エアホースを接続します。
2. 中継エアホースのコネクタ部をNIBPコネクタに接続します。
3. 患者にカフを装着し、測定モードを選択して測定を開始します。測定中はカフの位置は心臓と同じ高さにします。

動脈血酸素飽和度

1. 患者にSpO_2プローブを装着し、コネクタをSpO_2中継コードに接続します。
2. SpO_2中継コードのコネクタをSpO_2コネクタに接続すると、自動的に測定が開始されます。

心電図と呼吸(インピーダンス方式)の測定 —OPV-1510のみ—

3電極誘導法により標準12誘導のⅠ、Ⅱ、Ⅲ誘導に相当する心電図を測定します。インピーダンス方式の呼吸測定は、心電図の電極を使って測定を行います。
心電図の誘導切替え、インピーダンス呼吸測定のON/OFF、波形表示感度の切替えなどはセットアップ画面で行います。

測定方法

1. 患者に電極を装着します。
2. 電極リード線をECG中継コードの表示に合わせて接続します。
3. ECG中継コードをECGコネクタに接続すると、測定が開始されます。

同期音について

心拍または脈波(OPV-1512は脈波のみ)に同期して同期音を発生させることができます。
また、設定により、SpO_2値の変化により同期音程を変化させることができます。

記録について
- 記録／停止キーを押すと、波形や数値情報などが記録されます。
- 記録中に記録／停止キーを押すと、記録が停止します。
- アラーム記録が設定されているときには、アラーム発生時に自動記録を行います。
- オートリスト記録が設定されているときには、設定された時間間隔で自動記録を行います。

送信機との接続について
- 装置背面に送信機を取り付けます。
- ZBコネクタに送信機のコネクタを差し込みます。

使用上の注意

使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

心電図のモニタリング —OPV-1510のみ—
- 生体の電気的インピーダンス測定センサ（分時換気量（MV）センサなど）を使用したレート応答型心臓ペースメーカを植え込んだ患者［本装置を接続した場合、心臓ペースメーカのセンサが過度に反応し最大レートに達してしまうなど、不適切なペーシングレートになる可能性があります。また、本装置が誤った情報を提供してしまう場合も考えられます。］
- ペースメーカ使用患者［ペースメーカ使用患者をモニタリングする場合は、ペーシング検出を「ON」に設定してください。ペースメーカ使用患者でもQRS検出が正しく行えるように、ペーシングパルスを検出し、QRS波と区別しています。「OFF」のままモニタリングすると、ペーシングパルスをQRS波と誤認識し、ペーシング不全を見落とすことがあります。］

SpO_2のモニタリング
- 高熱の患者、末梢循環不全を起こしている患者［センサの位置を頻繁に変えてください。SpO_2プローブの装着部位は通常2～3℃温度が上昇するため、熱傷を生じることがあります。また、装着部位で圧迫壊死を生じることがあります。］
- Photo Dynamic Therapy （光線力学療法）中の患者［SpO_2モニタリングを行う場合、パルスオキシメータプローブの照射光により、プローブ装着部で熱傷が起こる可能性があります。Photo Dynamic Therapyは、光反応性をもつ薬剤を投与し、光過敏性の副作用があります。］
- 以下の場合は、正しく測定できない可能性があります。
  ·異常ヘモグロビンの量が多すぎる患者（COHb、MetHb）
  ·血液中に色素を注入した患者
  ·CPR処置をしている患者
  ·静脈拍動がある部位で測定している場合
  ·体動がある患者
  ·脈波が小さい患者

非観血血圧のモニタリング
- 出血傾向あるいは凝固亢進（状態）の患者［カフで腕を締め付けた後に点状の出血や血栓による循環障害を生じることがあります。］
- 以下の場合は正しく測定できない可能性があります。
  ·体動がある患者
  ·脈波が小さい患者
  ·不整脈の頻度が高い患者*
  ·患者に急激な血圧変動があった場合*
  ·CPR処置をしている患者*
- 以下の場合は、PWTTによるNIBP測定が起動できないか、頻回に起動することがあるため、患者の状態を確認しながら使用してください。また、必要に応じてΔPWTTの動作レベルの変更や機能の停止を行ってください。（OPV-1510のみ）
  ·末梢循環不全により安定した脈波が得られない患者
  ·不整脈の頻度が高い患者
  ·患者に体動がある場合、および体位を変えた場合

重要な基本的注意

装置本体
- 電源コードは必ず、付属品の３ピンプラグ付き電源コードを使用してください。また付属品の3ピンプラグ付き電源コードを使用できないところでは、本装置をバッテリ動作で使用してください。［他の電源コードを使用した場合、患者（被検者）および操作者が電撃を受けることがあります。］*
- 患者の周囲では、携帯電話や小型無線機など（施設の管理者が使用を許可したPHS端末機を除く）の電源を切ってください。［携帯電話や小型無線機などが発する電波を脈波と誤認し、誤った測定値を表示することがあります。］
- 新たな患者のモニタリングを開始するときは、必ず、前の患者データが消去されていることを確認してください。［データ消去操作が行われていないと、前の患者データに続いて新たな患者データが取り込まれてしまい、患者の経過を誤って把握することがあります。］*
- 電源投入時に、アラームインジケータの赤、黄の点灯および発生音の確認をしてください。*
- 使用中に機器内部まで水、薬液などが入ったと思われる場合には、当社営業員にご連絡ください。*

アラームについて
- 上下限アラームをOFFにした項目についてはアラームは発生しません。OFFに設定するときは、目視で頻繁に患者の状態を確認してください。
- 本装置を使用するときおよびモニタしている患者がかわったときは、患者に合ったアラーム条件に設定しなおしてください。
- スリープ機能を使用するときは、送信機（ZB-900PまたはZS-900P）を接続し、セントラルモニタなど他のモニタでも同時に患者状態をモニタリングしてください。［システムセットアップでアラーム自動復帰をオフに設定してスリープ機能を使用すると、アラーム音、心拍同期音は一切鳴りません。］*
- 電源投入後、パラメータの測定を開始するまで、パラメータに関するアラームが発生しません。*

電極・センサ類について*
- 電極およびセンサ類は、当社純正品または指定品を使用してください。［指定外のものを使用すると、装置本来の性能を満たさなくなることがあります。］
- ディスポーザブル製品の再使用はおやめください。
- 「コネクタ抜け」のメッセージが表示されたときは、中継コードのコネクタを速やかに接続し直してください。［「コネクタ抜け」のメッセージが表示されているときは、該当するパラメータのモニタリングおよびアラームが中断します。］

心電図のモニタリング —OPV-1510のみ—*
- 電極は、当社純正品または指定品を使用してください。［指定外の電極などを使用すると、「電極確認」のメッセージが表示され、モニタリングが停止することがあります。］
- DINタイプリード線付ディスポ電極は、当社指定品を使用してください。［指定外の電極を使用すると、電極リード線のコネクタ部の接触が不完全となり、安定したモニタリングができません。］
- 「電極確認」のメッセージが表示されたときは、電極、電極リード線、ECG中継コードの状態を確認して、原因を取り除いてください。［「電極確認」のメッセージが表示されているときは、心電図に関するモニタリングは中断し、アラームは機能しません。］

SpO_2のモニタリング
- フィンガープローブはプローブやケーブルをテープで巻きつけて固定しないでください。［血流を阻害し、うっ血や圧迫壊死および熱傷を生じることがあります。］
- フィンガープローブ以外のプローブをテープで固定する際は、テープを強く巻きすぎないようにしてください。同時に、装着部位より末梢側にうっ血が生じていないかなどで、常に血流をチェックしてください。［短時間の装着でも血流を阻害し、圧迫壊死および熱傷を生じることがあります。特に新生児および低出生体重児は皮膚が未成熟であるため、注意してください。また、血流の阻害で正しく測定できないことがあります。］
- プローブは一定時間（ディスポオキシプローブは約8時間、リユーザブルプローブは約4時間）ごとに装着部位を変えてください。［SpO_2プローブの装着部位は通常2～3℃温度が上昇するため、熱傷を生じることがあります。また、装着部位で圧迫壊死を生じることがあります。］
- 装着部位が血液などで汚れていたり、患者がマニキュアをしているときは、汚れやマニキュアを落としてからプローブを装着してください。［血液やマニキュアの色によっては、透過光が減少し、測定誤差を生じたり、測定できないことがあります。］
- プローブの使用により、皮膚の発赤やかぶれなどの過敏症状が現れた場合は、装着位置を変えるか、使用を中止してください。

・測定しない場合は、中継コードのコネクタを抜いてください。[外れているプローブにノイズなどが混入し、値を表示することがあります。]*
・各プローブで推奨する厚みの部位にプローブを装着しても、たびたび「SpO_2プローブ確認」、「SpO_2装着部位確認」のメッセージが表示されるときは、プローブの劣化が考えられます。この場合は、プローブを交換してください。*
・プローブのケーブルは、以下のことに注意して扱ってください。[ケーブルが断線あるいはショートして、患者が熱傷を負うことがあります。また、正しい値が得られない可能性があります。この場合は、新しいプローブと交換してください。]*
　・強く引っ張ったり、無理に折り曲げない。
　・キャスタ等で踏みつけない。
　・水や薬液に浸さない。(TL-201T、TL-220T以外)
・破損・分解したプローブは使用しないでください。[正しい値が得られないだけでなく、患者がけがをすることがあります。]*
・通常の使用では、光の影響はほとんど受けませんが、特に強い光(手術灯、太陽光など)の当たる場所で使用する場合は、毛布などで光を遮るようにしてください。[測定精度に影響を与えます。]*
・経時変化により劣化したプローブは使用しないでください。[正しい値が得られないことがあります。]*
・プローブあるいはSpO_2中継コードが故障したことを示すメッセージが表示されたときは、装置の使用を中止してください。必ず新しいプローブあるいは中継コードと交換してください。*
・ディスポオキシプローブは未滅菌品で、かつ、ディスポーザブル製品です。使用は、1人の患者に限定し、他の患者に使用しないでください。[交差感染を引き起こします。]*
・テープでとめたプローブを測定部からはずす際、プローブのケーブルを引っ張らないでください。[ケーブルが断線することがあります。]*
・プローブは防水加工がされていませんので直接、水や薬液に浸さないでください。また、アルコールなどの溶剤でプローブ表面を拭き取ると、表面が変形することがあるため、溶剤は使用しないでください。[いずれの場合も、測定精度に影響を与えます。]*

非観血血圧のモニタリング
・静脈確保されている上腕や大腿にカフを装着しないでください。[血液が逆流し、薬液の注入が停止することがあります。]
・2.5分以下の間隔で長時間測定する場合は、必ず、患者の状態を確認しながら使用してください。また、定時測定を長時間行う場合、定期的に血行状態をチェックしてください。[測定部位でうっ血をおこすことがあります。]
・ディスポカフは滅菌されていません(新生児用の一部を除く)。幼児用、小児用、および成人用カフは、必要に応じてグルタルアルデヒド製剤で消毒を行ってください。消毒方法の詳細は、消毒薬製造者の取扱説明書に従ってください。新生児用カフで滅菌が必要な場合は、滅菌済みのカフを使用してください。*
・ディスポカフは未滅菌品で、かつ、ディスポーザブル製品です。使用は、1人の患者に一回限りとし、他の患者への再使用はおやめください。[交差感染を引き起こします。]*
・カフに過大な圧力がかかっていたり、中継エアホースが折れ曲がっていたりすると、「NIBP安全回路動作」のメッセージが表示され、測定を中止することがあります。この場合は、原因を取り除いた後、約40秒待ってメッセージが消えるのを確認してから、測定を再開してください。*
・カフを装着する際は、強く巻きすぎないようにしてください。[血流を阻害し、うっ血を生じることがあります。また、カフの巻き方がゆるいと、血圧値が高めになります。]*
・カフの使用により、皮膚の発赤やかぶれなどの過敏症状が現れた場合は、装着位置を変えるか、使用を中止してください。*
・中継エアホースは"NIBP"コネクタにカチッと音がするまで、また"NIBP"コネクタの赤い色の部分が見えなくなるまで差し込んでください。接続後は、画面上で、カフが正しく識別されているか確認してください。[確実に接続されていないと、本装置がカフの種類を正しく識別できないことがあります。]*
・中継エアホースは、カフ以外のもの(例えば、輸液ラインなど)に接続しないでください。特に、新生児用のエアホース使用時は注意してください。*
・PWTTによるNIBP測定起動に頼り、定時測定間隔を長くすることはおやめください。[PWTTは、血圧値の変化を完全にとらえるものではありません。](OPV-1510のみ)*

バッテリについて*
・バッテリには以下のことをしないでください。[液漏れ、発熱、破裂、発火の原因となります。]
　・+端子と−端子をショートする
　・火の中に投入したり、加熱する
　・分解または改造する
　・強い衝撃を与えるまたは変形させる
　・指定以外の機器に使用する
　・専用の充電器以外で充電する
　・バッテリの極性を逆に接続する
　・患者の手が届くところに放置する
・以下のことはバッテリの発熱、液漏れの原因になります。
　・長期間(約2年)の放置
　・水や海水に浸けたり、濡らす
・破損などで電池(バッテリ)から漏れた液が目や口に入った場合、皮膚に付着した場合は、こすらずに、きれいな水で洗った後、直ちに医師の治療を受けてください。
・バッテリパックを直射日光の強いところ、炎天下の車内、ストーブの前面などの高温の場所で使用、放置しないでください。[バッテリパックが液漏れする原因になることがあります。また、バッテリパックの性能や寿命を低下させることがあります。]
・バッテリパックの交換はユーザでは行わないでください。交換の際は当社営業員にご連絡ください。

記録器について*
・記録器のカッター部で手を傷つけないように注意してください。記録紙は取扱説明書の指示に従った方法で収納してください。

相互作用(併用禁忌・禁止:併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高圧酸素患者治療装置	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)	MRI検査を行うときは、本装置に接続されている電極およびトランスデューサ類を患者から取り外すこと	誘導起電力により局部的な発熱で患者が熱傷を負うことがある 詳細は、MRI装置の取扱説明書の指示に従うこと

相互作用(併用注意:併用に注意すること)

医薬品
・血管作動薬(フェニレヒリンやニカルジピンなど)の投与[血管反射を伴うような急激な血圧変化が起こった場合、PWTTによるNIBP測定が起動できないか、頻回に起動することがあります。患者の状態を確認しながら、必要に応じてΔPWTTの動作レベルの変更や機能の停止を行ってください。](OPV-1510のみ)
・血管拡張作用のある薬剤を投与した場合[脈波波形が変化し、SpO_2測定値を表示しなくなることがまれにあります。]

除細動器
・除細動を行うときは、患者の胸部に装着した電極または貼付してある薬剤からなるべく離して通電してください。接触のおそれがある場合は、電極または薬剤を取り除いてください。[除細動器のパドルがこれらの物に直接触れると、放電エネルギによりその部位で熱傷を生じます。]
・除細動を行うときは、患者に装着した電極および中継コードが装置に確実に接続されていることを確認してください。[はずれているコードの金属部に触れると、放電エネルギにより電撃を受けます。]*
・除細動を行うとき周囲の人は、患者および患者に接続されている装置やコード類には触れないでください。[放電エネルギにより電撃を受けます。]*

電気手術器(電気メス)

- 電気メスと併用する場合は、電気メスの対極板の全面積を適切に装着してください。[装着が不適切な場合、電気メスの電流が本装置の電極に流れ、電極装着部に熱傷を生じます。詳細は、電気メスの取扱説明書の指示に従ってください。]
- 電気メスを併用する場合は、電気メスを適切に配置し、本装置の電源コードおよびアース線を正しく接続してください。また、電気メス使用後は、必ずモニタの波形および数値を確認してください。[電気メスのノイズにより正しい測定ができず、誤った数値を表示することがあります。]
- PWTTによるNIBP測定が起動できなかったり、頻回に起動することがあります。[電気メスのノイズ](OPV-1510のみ)
- SpO_2、NIBPが正しく測定できない場合があります。[電気メスのノイズ]*
- 電気メス使用時は、電気メスからのノイズをQRSと誤認識し、心電図が正しく測定できないことがあります。*

周辺機器

- 本装置に各種の周辺機器を接続する場合は、必ず当社指定の装置を定められた方法により接続して使用してください。[指定外の機器を接続すると、漏れ電流により患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。また火災や故障の原因になります。]*
- 複数のＭＥ機器を併用するときは、機器間に電位差が生じないように等電位接続をしてください。[筐体間にわずかでも電位差があると、患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。]
- 機器の接続や取外しは、必ず、それぞれの電源をオフにし、電源コードをACコンセントから抜いた状態で行ってください。[電源がオンの状態や電源コードが接続された状態で、機器の接続や取外しを行うと、電撃を受けることがあります。]*
- 棚に置いて使用する場合は、転倒などを防ぐために固定してお使いください。設置については、当社営業員にご相談ください。*
- 架台は、本装置専用のKC-012Pを使用してください。[指定以外の架台を使用した場合、転倒あるいは落下のおそれがあります。]*
- 架台にモニタを載せたあとは、解除レバーのロックが完全にかかっていることを確認してください。[ロックがかかっていない状態では、モニタが落下することがあります。]*
- 送信機ZB-900PまたはZS-900Pを本装置に接続して使用する場合、数値の読みとりに注意してください。[心電図の波形により本装置と受信側のモニタの心拍数が異なることがあります。]*
- 送信機(ZB-900PまたはZS-900P)を介して本装置の計測データを受信側モニタ(セントラルモニタおよび医用テレメータなど)に送る場合は、必ず受信側モニタのアラーム条件を確認してください。[送信機はアラーム情報を送信しません。]*
- アラームポールの使用にあたっては、プラグをモニタ本体の接続コネクタ部にしっかりと奥まで差し込んでください。[接続不良が起きると、アラームポールは点滅せず、アラームを見落とすことがあります。]*
- アラームポールを持ってモニタを移動しないでください。[アラームポールがはずれ、モニタが落下します。]*

妊婦、産婦、授乳婦および小児等への適用

SpO_2のモニタリング

- 新生児、低出生体重児にプローブをテープで固定する際は、テープを強く巻きすぎないよう特に注意してください。同時に、センサの装着部位より末梢側にうっ血が生じていないかなどで、常に血流をチェックしてください。
  [短時間の装着でも血流を阻害し、圧迫壊死および熱傷を生じることがあります。また、血流の阻害で正しく測定できないことがあります。]
- 新生児、低出生体重児については、症状および程度に応じてセンサの装着部位をより頻繁に変えてください。
  [新生児および低出生体重児は皮膚が未成熟であり、SpO_2プローブの装着部位は通常2～3℃温度が上昇するため、熱傷を生じることがあります。また、装着部位で圧迫壊死を生じることがあります。]
- 新生児の皮膚は敏感なので、テープまたはプローブは注意してゆっくりはがしてください。

PWTTによるNIBPの測定 ―OPV-1510のみ―

- 新生児に関してはPWTTによるNIBP測定起動は行わないでください。[循環動態の変動が頻繁なため]
- 小児に対してSpO_2の測定部位を足にした場合[PWTTによるNIBP測定が起動できないか、頻回に起動することがあるため、患者の状態を確認しながら使用してください。また、必要に応じてΔPWTTの動作レベルの変更や機能の停止を行ってください。]

貯蔵・保管方法および使用期間等

使用環境条件

温度範囲	10～40 ℃
湿度範囲	30～85 %(結露なきこと)
気圧範囲	70～106 kPa

保存環境条件

温度範囲	−20～65 ℃
	−15～55 ℃(記録紙)
湿度範囲	10～95 %(結露なきこと)
気圧範囲	70～106 kPa

耐用期間

6年(製造業者データの自己認証による)

保守・点検に係る事項

装置を正しく使用するために、定期点検を実施してください。詳細は、別途用意されているOPV-1500シリーズの保守点検マニュアルを参照してください。

包　装

1台単位で梱包

製造販売 日本光電 日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
(03)5996-8000(代表) Fax(03)5996-8091
製造業者 日本光電富岡株式会社